MANUAL DE INSTRUÇÕES

ENDOSCÓPIO UROLÓGICO RÍGIDO

4615.401, 8626.431, 8626.531, 8632.411, 8642.403, 8643.401, 8645.403; 8645.413, 8650.404, 8650.405, 8650.406, 8650.407, 8650.409, 8650.414, 8650.414S01, 8650.415, 8650.415S01, 8650.441, 8650.445, 8650.504, 8650.505, 8654.402, 8654.403, 8654.411, 8654.412, 8654.422, 8654.422S01, 8654.431, 8654.431S01, 8654.433, 8654.502, 8654.511, 8656.411, 8660-411, 8660.412, 8668.433, 8686.411, 8686.412, 8672.411, 8672.412, 8672.413, 8962.433, 8964.401, 8965.401, 8965.411, 8968.421, 8969.31, 8970.401, 8972.433.

Instruções Gerais Importantes para o Uso

Assegurar que este produto é somente utilizado conforme planejado e descrito no manual de instrução, por pessoal qualificado e treinado adequadamente e, que a manutenção e reparo somente sejam executadas por técnicos especializados autorizados.

Utilizar este produto somente com as combinações e com os acessórios e peças sobressalentes listados no manual de instrução. Somente utilizar outras combinações, acessórios e peças de desgaste se forem expressamente destinadas para este uso e, se as exigências de performance e segurança são atendidas.

Reprocessar os produtos antes de cada aplicação e antes de retornando-os para reparo conforme requerido pelo manual de instrução a fim de proteger a patente, o usuário ou terceiros.

Sujeito a alterações técnicas!

Devido ao desenvolvimento contínuo de nossos produtos, as figuras e dados técnicos podem ligeiramente divergir dos dados neste manual.

Instruções de segurança e níveis de perigos

Símbolo	Nível de perigo
	AVISO! *A falta em observar pode resultar em morte ou ferimento grave.*
	PRECAUÇÃO! *A falta em observar pode resultar em ferimento leve ou avaria ao produto.*
	IMPORTANTE! *A falta em observar pode resultar em avaria ao produto ou as proximidades.*

ALEMANHA
RICHARD WOLF GmbH
D-75438 Knittlinggen
Pforzheimerstr. 32
Tel.: (..49)-(0)7043-35-0
Fax: (..49)-(0)7043-35300
FABRICANTE

ESTADOS UNIDOS
RICHARD WOLF
Medical Instruments Corp.
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061
Tel.: (001)-847-913 1113
Fax: (001)-847-913 1489

REINO UNIDO
RICHARD WOLF UK Ltd.
Waterside Way
Wimbledon
SW 17 OHB
Tel.: (..44)-(0)181-944-
7447
Fax: (..44)-(0)181-944-
1311

BÉLGICA
N. V. Endoscopie
RICHARD WOLF Belgium S.A.
Industriezone Drongen
B-9031 Gent-Drongen
Tel.: (..32)-(0)9-2808100
Fax: (..32)-(0)9-2829216

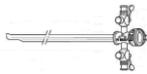
FRANÇA
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuvillette
F-51100 Reims
Tel.: (..33)-(0)3-26-870289
Fax: (..33)-(0)3-26-876033

ÁUSTRIA
RICHARD WOLF Austria
Ges.m.b.H.
Lederergásse 32
A-1082 Wien
Tel.: (..43)-(0222)1-405 6219
Fax: (..43)-(0222)1-408 7084

1 Uso projetado

Os Endoscópios Urológicos Rígidos são utilizados para visualização no trato urinário inferior, bexiga, uretra e ureter através da via natural ou passagens criadas cirurgicamente.

1.1 Acessórios necessários para utilização (registrados separadamente)

1.1.1 Bainha

É utilizada para acomodar o endoscópio, inserção, elemento de trabalho e instrumento auxiliar. Em todas as ocasiões ele permite irrigação, suprimento da água e dreno.

1.1.2 Obturador/Obturador de visualização

Serve para introduzir a bainha atraumaticamente. Se um obturador de visualização é utilizado, a inserção pode ser observada através do escopo.

1.1.3 Aparelhos

Servem para orientar instrumentos auxiliares flexíveis na bainha, em conjunto com um endoscópio.

2 Indicações e campo de uso

Para exame, diagnóstico e terapia do trato urogenital em conjunto com acessórios endoscópicos. O produto tem que ser utilizado somente por pessoal médico qualificado e treinado adequadamente.

3 Contra-indicações

Contra-indicações diretamente relacionadas aos produtos presentemente são desconhecidas. Sob o fundamento da condição geral do paciente, o médico na função tem que decidir se a aplicação planejada é ou não possível. Para informação adicional, consultar a mais recente literatura especializada.

4 Combinações

Os Endoscópios Urológicos Rígidos são utilizados em conjunto com fontes de luz e cabos de luz flexíveis, video-câmaras e câmaras-espelho, aparelhos e inserções, elementos de trabalho, cateter de ureter, bugias, respectivamente, bem como acessórios endoscópicos.

PRECAUÇÃO!

Quando produtos diferentes são combinados é necessário que eles sejam compatíveis no uso projetado deles e nos dados técnicos atinentes (comprimento do trabalho, diâmetro, etc.). Observar os manuais de instrução dos produtos utilizados em combinação com este produto.

Os Endoscópios Urológicos Rígidos foram testados em combinação com os seguintes componentes:

Fonte de Luz com Lâmpada de xenon para Endoscopia: modelos – 51351.001, 51351.002, 5123.001, 5123.002, 5137.001, 5137.011, 5133.001 e 5124.002.

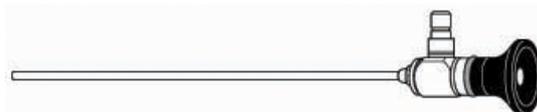
Insuflador de CO_2 para uso em vídeo laparoscopia: modelos – 2232.001, 2232.011, 2232.021, 2232.031, 2232.601, 2232.602, 2232.611, 2232.621, 2232.622, 2232.022 e 2232.631.

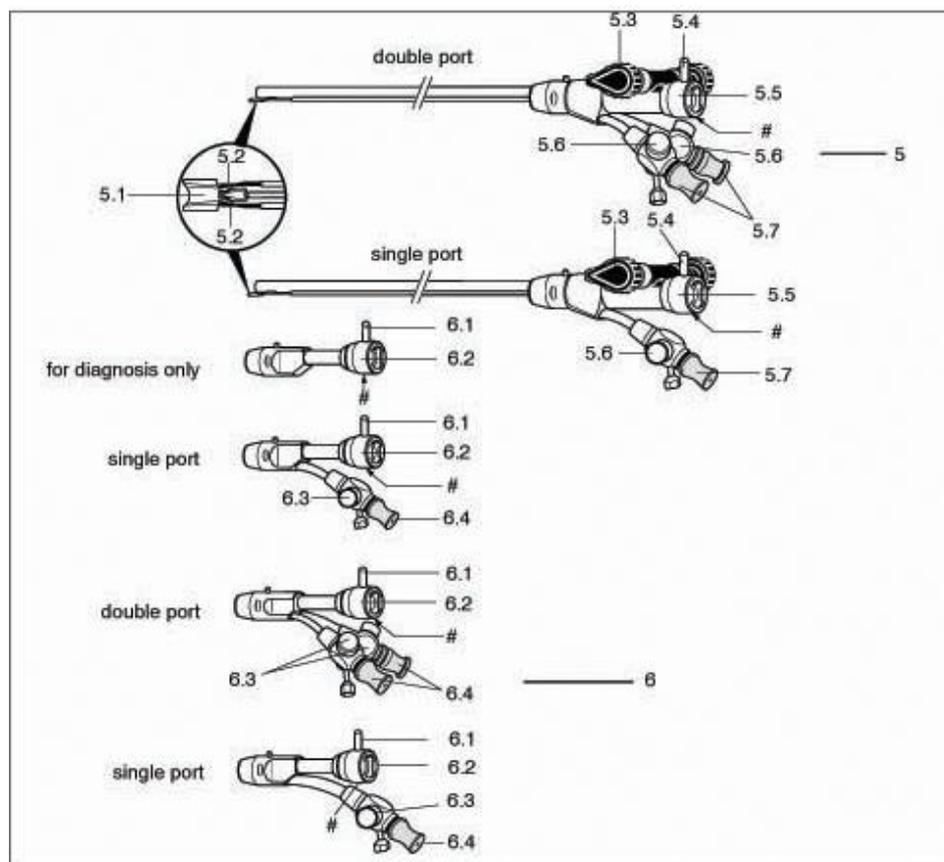
Câmera de vídeo para Endoscopia / Cirurgia: modelos – 5502, 5507, 5512, 5520.

Câmera e Fonte de luz para Endoscopia / Cirurgia: modelos – 5551.102, 5551.104, 5551.106, 5551.107, 5551.112, 5551.14 e 5551.101.

ATENÇÃO: Apenas os equipamentos descritos acima são autorizados a serem utilizados com os Endoscópios Urológicos Rígidos.

5 Ilustração

5.1 Endoscópio

Endoscópio

5.2 Tipos de inserção

5.2.1 Legenda e identificação

5 Inserção, entrada dupla
5.1 Alavanca Albarran
5.2 Cabos de controle
5.3 Botões de controle
5.4 Alavanca de fixação
5.5 Registro de passagem desmontável;
5.6 Mecanismo de travamento
5.7 Capa de borracha

6 Aparelho, entrada simples / dupla
6.1 Alavanca de fixação
6.2 Mecanismo de fixação
6.3 Registro de passagem, ver capítulo 5.3
6.4 Capa de borracha # Modelo/tipo n°

CE	Identificação em conformidade com a Diretiva de Aparelhos Médicos 93/42/EEC **somente válida** se o **produto e/ou a embalagem marcada com este símbolo.** Produtos da categoria IIa e acima, bem como, produtos estéreis ou produtos com função de medição da categoria I, são adicionalmente marcados com o número de código do Órgão notificado (0124)

6 Uso e Conexões do Endoscópio

IMPORTANTE!

Técnicas e procedimentos cirúrgicos apropriados são de responsabilidade do profissional médico. As orientações a seguir são fornecidas somente para fins de informação. Cada cirurgião deve avaliar se os procedimentos são apropriados com base no seu treinamento médico e experiência pessoal.

Antes do uso, o médico deve verificar se os acessórios (bainhas, obturadores e equipamentos) são compatíveis ao modelo de endoscópio.

PRECAUÇÃO!

Os produtos têm somente resistência limitada!

Exercendo força excessiva pode originar avaria, prejudicar a função e, em conseqüência, colocar o paciente em perigo.

Imediatamente antes e depois de cada utilização, verificar os produtos quanto a avarias, peças soltas e integridade.

Assegurar que nenhuma peça do instrumento permanece no paciente.

6.1 Preparação

◇ Colocação das capas de borracha (5.7) (Fig. 1)

◇ Funcionar do princípio ao fim todas as verificações (capítulo 7)

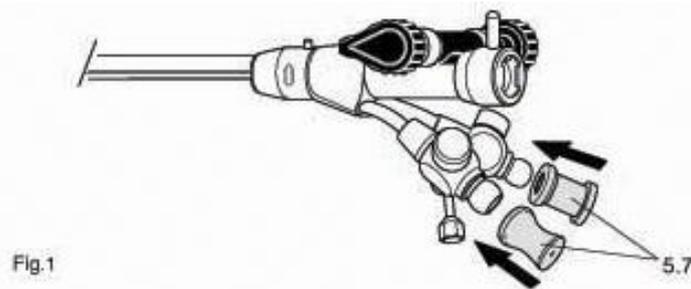



Fig.1

6.1.1 Inserindo o obturador na bainha

◇ Inserir o obturador (3) na bainha (2) de maneira que o encaixe (a) e o pino (b) estejam alinhados, empurrar até a conexão travar automaticamente (Fig. 2).

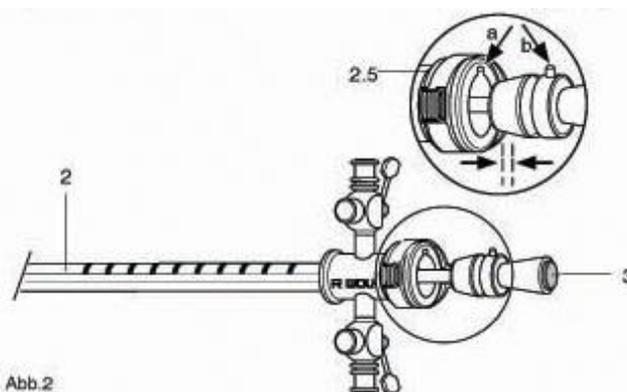



Abb.2

6.1.2 Inserindo o endoscópio no obturador de visualização (Fig. 4)

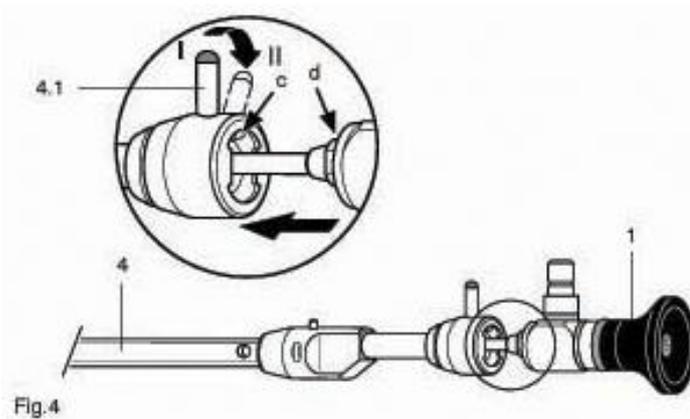
◇ Girar a alavanca de fixação (4.1) para a posição 'I'

◇ Inserir o endoscópio (1) no obturador de visualização (4).

→ A ponta (c) encaixa no entalhe (d).

◇ Girar a alavanca de fixação (4.2) para a posição 'II'

→ Os dois componentes estão travados.

Fig.4

6.1.3 Inserindo o endoscópio na inserção/aparelho

A inserção do endoscópio (1) está explicada pelo exemplo do aparelho (6).
Para inserir o endoscópio no aparelho (5), seguir o mesmo procedimento.

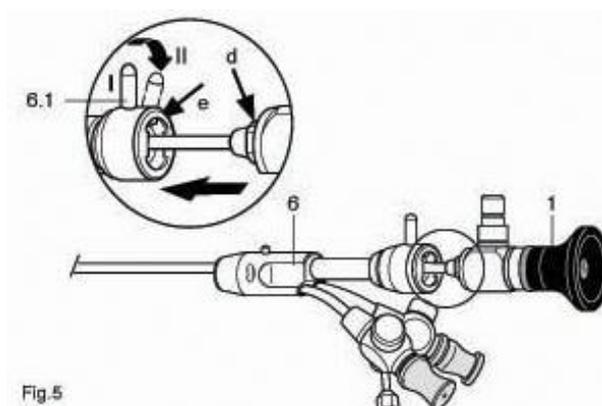
◇ Girar a alavanca de fixação (6.1) para a posição "I".·.

◇ Introduzir o endoscópio (1) no aparelho (6).

→ A ponta (e) encaixa no entalhe (d).

◇ Girar a alavanca de fixação (6.1) para a posição 'II'

→ Os dois componentes estão travados.

Fig.5

6.1.4 Inserindo o aparelho ou inserção na bainha (Fig. 6)

O procedimento de inserção na bainha está explicado pelo exemplo da inserção. Para o aparelho, seguir o mesmo procedimento.

ATENÇÃO!

Introduzir a inserção (5) com o endoscópio (1) no lugar na bainha.

◇ A alavanca Albarran (5.1) da inserção (5) está na posição correta, isto é, horizontal.

→ Os botões de controle (5.3) estão também na posição horizontal.

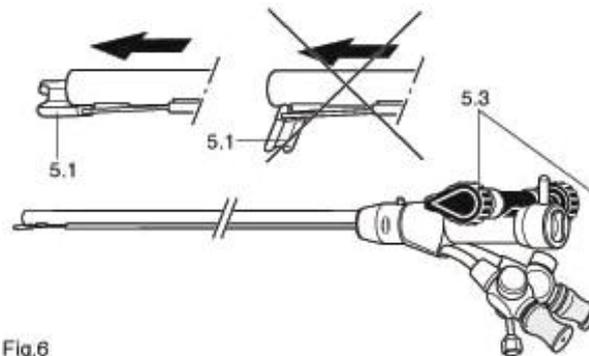



Fig.6

◇ Introduzir a inserção (5) com o endoscópio (1) no lugar na bainha (2) de maneira que o encaixe (a) e o pino (f) estejam alinhados e empurrar até a conexão estar automaticamente travada (fig. 7).

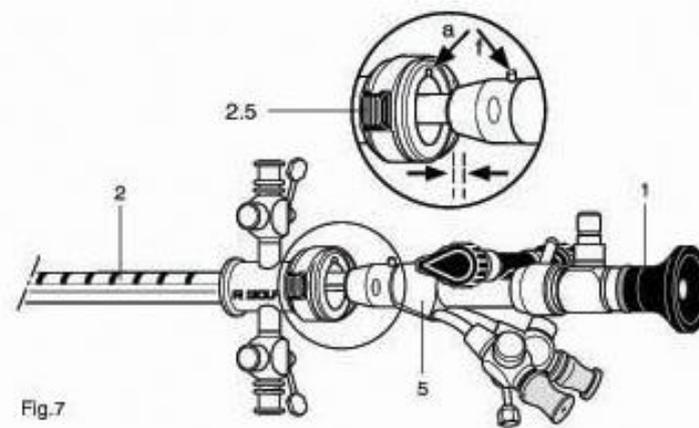



Fig.7

ATENÇÃO!

Se a conexão não é travada automaticamente, empurrar o cursor (2.5) até onde ele puder ir e repetir o procedimento (Fig. 8).

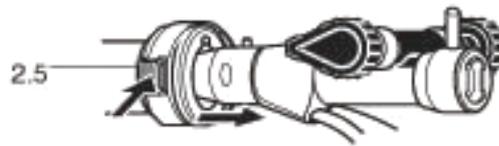



Fig. 8

6.2 Instruções adicionais para uso

6.2.1 Introduzindo instrumentos auxiliares

Instrumentos auxiliares flexíveis podem ser utilizados até o tamanho da passagem (consultar indicação) e com um comprimento de serviço de pelo menos 320 mm (Fig. 9)

◇ A inserção do registro de passagem (5.6) é aberta.

◇ A alavanca Albarran (5.1) está em uma posição correta, isto é, horizontal.

→ Os botões de controle (5.3) estão também na posição horizontal.

◇ Assegurar que os instrumentos auxiliares estão fechados quando o operador fizer a inserção através da entrada do instrumento (5.6).

◇ Girando os botões de controle (5.3), move a alavanca Albarran e controla o instrumento auxiliar.

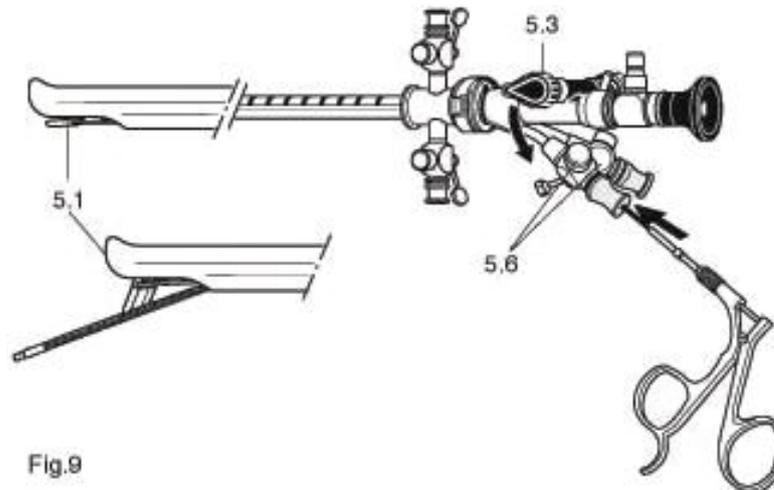



Fig.9

6.2.2 Corrente

AVISO!

Correntes vazando!

Correntes vazando do paciente podem acumular se endoscópios com acessórios operados de força estão utilizados ou outros produtos

operados eletricamente estão conectados ao endoscópio. Perigo de choque elétrico.

Medir/testar a combinação antes da utilização.

6.2.3 Aplicação HF

PRECAUÇÃO!

Seguir as instruções sobre a aplicação HF (GA-S 002) bem como as instruções do fabricante do aparelho HF.

Para especificações da força dos instrumentos HF, nos modos coagulação/corte consultar os manuais de instrução correspondentes.

AVISO!

Risco de explosão!

Nunca ativar um instrumento HF quando o instrumento está em uma bolha de gás ou ar (isto é, na bexiga).

Ativar os instrumentos HF somente quando eles estão visíveis através do escopo e estão em contato com o tecido.

PRECAUÇÃO!

Perigo de centelhamento HF!

Distância insuficiente entre as peças HF vivas e outras peças condutivas pode causar ferimento ao tecido e pode, também, avariar o instrumento.

Peças vivas dos instrumentos HF têm que ser mantidas em uma distância mínima de, pelo menos, 5 mm da ponta do distal da bainha quando ativados (Fig. 10).

No caso de centelhamento HF não-intencional, substituir o instrumento HF imediatamente, verificar o Cistoscópio quanto a avaria e retornar o aparelho para reparo, se necessário.

Fig. 10

PRECAUÇÃO!

AVISO!

Não utilizar ajustes de força alta na área do esfíncter! Provoca avaria térmica e pode originar disfunção do esfíncter. Uma coloração azul/preta de carbonização do tecido, indica que a força está muito alta.

O efeito profundo (necrosis) é cerca de 0.5 – 2 mm dependendo sobre o modo/ajuste da força do instrumento HF utilizado.

PRECAUÇÃO!

Aumento da temperatura se fluido de irrigação está faltando!

Perigo de lesão para a membrana mucosa.

Funcionar os instrumentos somente no fluido de irrigação e sob e sob irrigação constante.

6.2.4 Aplicação laser

PRECAUÇÃO!

Aplicação do laser!

Não dirigir o feixe laser nas peças do instrumento, em particular, não sobre peças plásticas.

O calor gerado pelo feixe laser pode reduzir a resistência das peças do instrumento.

Manter uma distância de segurança suficiente.

Seguir as instruções e observações dos fabricantes do aparelho laser, bem como, as regulamentações gerais sobre o uso de lasers.

PRECAUÇÃO!

Perigo de lesão aos olhos!

Quanto utilizando laser, usar um dispositivo filtro apropriado na peça ocular do endoscópio e, vestir proteção pessoal apropriada.

PRECAUÇÃO!

Perigo de ferimentos não-intencionais ao tecido, avaria para a ponta do distal do endoscópio e nas peças do instrumento utilizando laser!

Ativar o laser somente quando a ponta de fibra do laser estiver visível através do escopo e direcionada ao tecido a ser tratado.

Seguir as instruções do fabricante do aparelho laser, bem como, as regulamentações gerais sobre o uso de lasers.

7. Verificações

PRECAUÇÃO!

Funcionar as verificações do princípio ao fim antes e depois de cada uso.

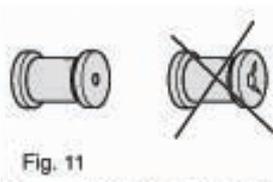
IMPORTANTE!

Não utilizar produtos que estão avariados ou incompletos ou, possuem peças soltas.

Retornar os produtos avariados junto com peças soltas para reparo.

Não tentar fazer quaisquer reparos por sua própria conta.

7.1 Verificação visual

◇ Antes e depois de cada utilização verificar os instrumentos e acessórios quanto a avaria, bordas afiadas, peças soltas ou faltando e superfícies ásperas.

◇ Têm que estar legíveis quaisquer seqüenciamento de letras, etiquetagens ou identificações necessárias para a segurança do uso projetado.

→ Identificação, etiquetagem e seqüenciamento de letras faltando que possam causar reprocessamento e manipulação errada, têm que ser descartadas.

◇ Verificar todos os cabos de conexão, tubos e conectores quanto a avarias.

◇ Substituir as capas de borracha rachadas ou avariadas

(Fig.11).

7.2 Verificação da função

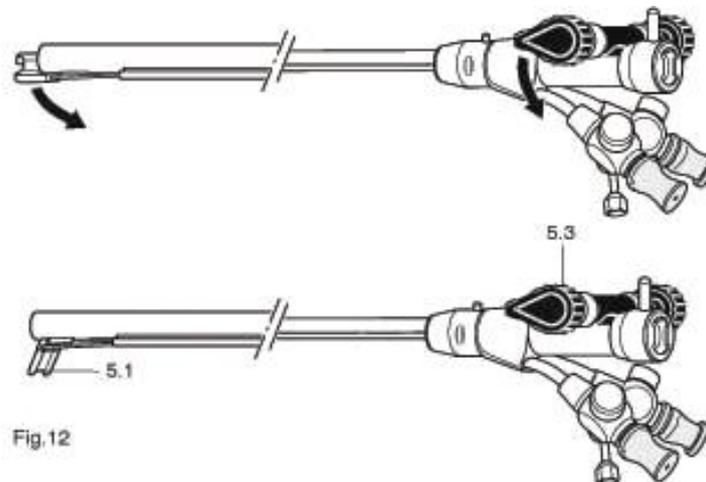
◇ Verificar os instrumentos individuais quanto à montagem e operação fácil dos mecanismos de travamento.

→ Substituir os instrumentos se com conexão soltar mesmo apesar de travada.

→ Substituir os instrumentos se a conexão não pode ser travada ou está muito difícil para travar.

◇ Verificar a qualidade da imagem.

◇ Verificar a deflexão da alavanca Albarran (5.1) (Fig. 12).

→ A alavanca Albarran (5.1) é desviada girando os botões de controle (5.3).

8 Reprocessamento e manutenção

ATENÇÃO!

Seguir as atuais **"Instruções e observações sobre o reprocessamento dos aparelhos, acessórios e produtos R. Wolf [Instructions and notes on the reprocessing of R. Wolf products,**

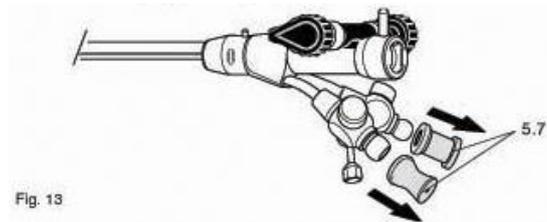
accessories and devices], n° de Ordem GA-J 020 onde os procedimentos seguintes estão descritos em detalhe.

8.1 Reprocessamento manual

◇ Preparação de secagem no ponto de uso.

◇ Desmontagem antes da limpeza

→ Remover as capas de vedação (5.7) (Fig. 13)

◇ Desinfecção/limpeza manual

8.2 Reprocessamento à máquina

◇ Preparação de secagem no ponto de uso.

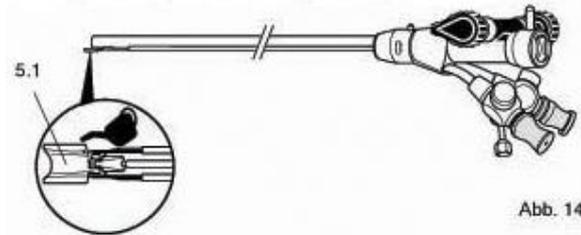
◇ Desmontagem antes da limpeza: consultar capítulo 8.1

◇ Desinfecção/limpeza a máquina.

8.3 Verificações

Consultar capítulo 7

8.4 Esterilização

◇ Antes da esterilização, lubrificar com óleo a alavanca Albarran (5.1) (Fig. 14).

◇ Esterilização à vapor em 134°C (272°F) utilizando o método tradicional.

8.4.1 Processos de esterilização *Steris™* e *Sterrad™*

ATENÇÃO!

Os procedimentos de esterilização Steris™ e Sterrad™ foram aprovados para uso em nossos endoscópios e acessórios endoscópicos. Para informação sobre possíveis limitações, tais como, descoloração de materiais plásticos, consultar a versão mais recente das "Instruções e observações sobre o reprocessamento dos aparelhos, acessórios e produtos R. Wolf, [Instructions and notes on the reprocessing of R. Wolf products, accessories and devices]", n° de Ordem GA-J 020.

A eficácia foi certificada pelos fabricantes dos esterilizadores e em testes microbiológicos.

Assegurar em seguir as instruções do próprio fabricante.

ATENÇÃO!

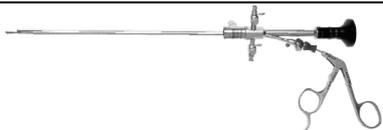
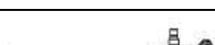
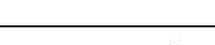
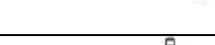
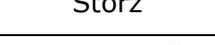
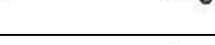
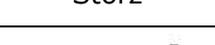
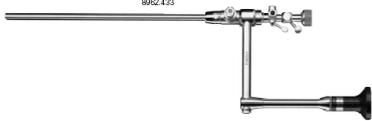
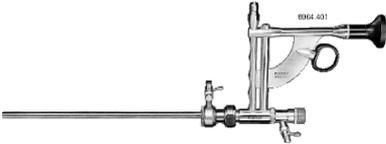
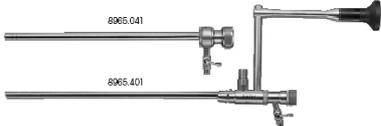
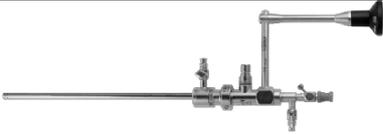
Procedimento de esterilização Steris™

Todos dos canais do instrumento têm que estar conectados ao sistema. Assegurar em seguir as instruções dos próprios fabricantes.

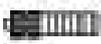
9 Dados técnicos

Segue abaixo tabela comparativa entre os modelos de Endoscópio com suas respectivas especificações técnicas

Modelo	Foto do equipamento	Comprimento / angulação	∅
4615.401		110 mm 0°	24 Fr
8626.431		116 mm 5°	5 Fr

8626.531		150 mm 12°	5 Fr
8632.411		20°	10 Fr
8642.403		215 mm 25°	14 Fr
8643.401		20°	3,5 mm
8645.403		225 mm 25°	17 Fr
8645.413		155 mm 25°	21 Fr
8650.404		0°	4 mm
8650.405		70°	4 mm
8650.406		0°	4 mm
8650.407		70°	4 mm
8650.409		110°	4 mm
8650.414		0°	4 mm
8650.414S01	para conexão de instrumentais Storz	0°	4 mm
8650.415		70°	4 mm

8650.415S01	para conexão de instrumentais Storz	70°	4 mm
8650.441		5°	4,8 mm
8650.445		70°	4,8 mm
8650.504		0°	4 mm
8650.505		70º	4 mm
8654.402		25°	4 mm
8654.403		25°	
8654.411		12°	4 mm
8654.412		12°	
8654.422		30°	4 mm
8654.422S01	para conexão de instrumentais Storz	30°	4 mm
8654.431		12°	4 mm
8654.431S01	para conexão de instrumentais Storz	12°	4 mm
8654.433		25°	
8654.502		25°	4 mm
8654.511		12°	4 mm

8656-411		25°	3,3 mm
8660-411		0°	3,3 mm
8660.412		70º	3,3 mm
8668.433		25°	4 mm
8672.411		0°	2,7 mm
8672.412		25°	2,7 mm
8672.413		70°	2,7 mm
8686.411		0°	1,9 mm
8686.412		25°	1,9 mm
8962.433		25°	24 Fr
8964.401		12°	3,5 mm
8965.401		224 mm 20°	24 Fr
8665.411		224 mm 20°	24 Fr
8968.421		225 mm 12°	15/18 Fr

8969.31		5°	24 mm
8970.401		12°	5 mm
8972.433		25°	24 Fr

10 Partes e Peças sobressalentes e acessórios de uso exclusivo

Ilustração	Código	Descrição
	886.00	Conector de tubo de travamento Luer.
	88.005	Capa de borracha
	88.01	Capa de borracha, vermelho-laranja para instrumentos auxiliares
	88.02	Capa de borracha, azul para instrumentos auxiliares
	88.03	Capa de borracha, verde para instrumentos auxiliares

Os produtos podem ser combinados conforme requerido desde que os dados técnicos relevantes e as utilizações projetadas sejam observados. Para uma visão geral, consultar os folhetos e folhas do catálogo atuais ou, entrar em contato com Richard Wolf ou, seu representante R. Wolf.

11 Condições de embarque, transporte, armazenagem e operação

Condições de operação	+10°C até + 40°C, umidade relativa 30% até 75%; pressão atmosférica 700 hPa até 1060 hPa
Condições de embarque, transporte e armazenagem.	-20°C até + 60°C, umidade relativa 10% até 90%; pressão atmosférica 700 hPa até 1060 hPa

ATENÇÃO!

Para evitar avaria ao seu equipamento durante o transporte ou embarque, recomendamos utilizar o material de embalagem original.

11.1 Descarte do produto, do material de embalagem e acessórios

Para o descarte seguir as regulamentações e leis atinentes válidas em seu país.

→ Para informações adicionais, entrar em contato com o fabricante.

12 Garantia

Um Certificado de Garantia, valido por 90 dias, vem anexado a cada produto. Quando for solicitar por reparo, o consumidor deve informar a assistência técnica, o MODELO e o NÚMERO escrito no certificado do produto, ou no próprio equipamento.

O consumidor pode solicitar o reparo do produto livre de taxas, se o defeito resultar de responsabilidade do fabricante, e o temo de responsabilidade ainda for válido. Se o reparo for devido a danos por culpa do consumidor, este deverá arcar com as despesas de reparo.

Em ambos os casos, o consumidor é responsável por todas as despesas de transporte.

Fabricado por:

Richard Wolf GmbH

Pforzheimer Str. 32

D-75438 Knittlingen, Alemanha

Importado e Distribuído por:

Labor Med Aparelhagem de Precisão Ltda

Rua Cardoso de Moraes, 61 salas 406 a 411

CEP: 21032-000 Rio de Janeiro

CNPJ: 32.150.633/0001-72

Responsável Técnico: Leonardo Reis da Silva - CREA 147918D

Registro ANVISA nº: 10317490029

______________________________	______________________________
Responsável Técnico	Representante Legal
Leonardo Reis da Silva	Aldo Fagundes do Amaral
Nº CREA: 147918D	